

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår referanse

9003-2009 /HPHJ

Deres referanse

200601799-/TIK

Dato

10. januar 2009

Høring – forslag til endringer i apotekloven og apotekforskriften

Vi viser til høringsbrev av 30. oktober 2008 med forslag til endringer i apotekloven og apotekforskriften. Dette høringssvaret avgis som en fellesuttalelse fra de fire sykehusapotekforetakene i Norge; Sykehusapotekene HF, Apotekene Vest HF, Sykehusapotekene Midt-Norge HF og Sykehusapotek Nord HF.

1. Generelle merknader

Sykehusapotekforetakene mener at den revisjonen av regelverket på apotekområdet som nå gjennomføres er naturlig og nødvendig, og at mange av de foreslåtte endringene i lov og forskrift er naturlige følger av utviklingen etter at gjeldene apoteklov trådte i kraft i 2001.

Som det fremgår under, har sykehusapotekene særskilte kommentarer knyttet til punktene 2.2.8 (regulering av sykehusapotek), 2.3.4 (organisering av sykehusapotek) og 2.6.1 (forsendelse av legemidler).

2. Merknader til de enkelte bestemmelser

Her følger våre kommentarer til enkelte av bestemmelsene i foreliggende forslag til apoteklov (al) og apotekforskrift (af). Vi følger samme systematikk og nummerering som i høringsnotatet.

2.1.1 Bruk av begrepet apoteker vs driftskonsesjonær (al. kap 1 og al. kap 1)

Sykehusapotekforetakene støtter forslaget om å la begrepet "apoteker" erstatter begrepet "driftskonsesjonær".

2.1.2 Endre definisjonen av apotek (al. § 1-3)

Sykehusapotekforetakene støtter forslaget, og ser det som positivt at legemiddelfaglig veiledning til publikum framheves.

2.1.3 Erstatningsansvar (al. § 1-6 og af. § 2)

Sykehusapotekforetakene støtter forslaget om å beholde § 1-6 i apotekloven og den foreslåtte presiseringen i apotekforskriften.

2.2.1 Endring i konsesjonskravene for eierskap til apotek (al. § 2-2 bokstav a) og c))

Sykehusapotekforetakene støtter forslaget om bortfall av krav til vandelsattest. At kravet om dokumentasjon for leveringsplikt flyttes anser vi som en naturlig opprydding.

2.2.2 Kommunal høring (al. § 2-6)

Sykehusapotekforetakene støtter forslaget om å fjerne lovens krav om kommunal høring før konsesjon gis.

2.2.3 Medisinutsalg (al. §§ 2-7, 2-8, 2-9, 2-12, 2-13, 6-3, og af. kap.6)

Sykehusapotekforetakene støtter endringsforslaget.

2.2.4 Apotekkonsesjon for et bestemt geografisk område (al. § 2-7 og af. § 3)

Ingen kommentar.

2.2.5 Vilkår for apotekkonsesjon (al. § 2-8)

Sykehusapotekforetakene mener det er relevant å føye legemiddelberedskap og tilvirkning av viktige legemidler til listen over eksempler på vilkår for apotekkonsesjon.

2.2.6 Hjemmel til å fravike driftskrav for distriktsapotek

Ingen kommentar.

2.2.7 Opplysningsplikt i særlige tilfeller (al. § 2-10)

Ingen kommentar.

2.2.8 Regulering av sykehusapotek (al. § 2-5)

Sykehusapotekforetakene er av den prinsipielle oppfatning at sykehusapotek tilknyttet offentlige sykehus skal være offentlig eid og ha samme eier som helseforetakene, eventuelt være eid av helseforetakene. Sykehusapotekenes virksomhet utgjør en del av spesialisthelsetjenesten og er tett integrert med sykehusene. Anskaffelser, distribusjon, produksjon av og informasjon om legemidler er en del av kjernevirksomheten og er derfor helt grunnleggende i sykehusenes pasientbehandling og pasientrettede opplæringsaktiviteter. Sykehusapotekenes tjenestetilbud utgjør sykehusenes samlede farmasøytiske kompetanse samt anskaffelseskompetanse knyttet til legemidler.

Al § 2-5 slik den i dag er utformet gir et klart uttrykk for at lovgiver anser at sykehusapotekene skal være offentlig eid og at det bare unntaksvis skal åpnes for private aktører. Forslaget om at private kan få apotekkonsesjon til sykehusapotek på lik linje med det offentlige svekker den rettslige forankring om offentlig eierskap til sykehusapotekene. Dette er etter vår vurdering uheldig og vil kunne medføre et

ytterligere press fra private aktører for at sykehusapotek tjenester skal anbudsutsettes. Sykehusapotekene leverer i dag sine tjenester til sykehusene ut fra egenregibetraktninger. Grensene for egenregi-vurderingene trekkes opp av rettspraksis og er i stadig utvikling. Dette innebærer en usikkerhet i forhold til om sykehusapotek tjenester i fremtiden må ut på anbud.

For å sikre dagens struktur med offentlig eide sykehusapotek, mener sykehusapotekforetakene at det i al § 2-5 klart bør lovfestes at apotekkonsesjon til sykehusapotek som er tilknyttet offentlige sykehus bare skal gis til det offentlige. Apotekkonsesjon til sykehusapotek som er tilknyttet private sykehus, bør imidlertid fortsatt kunne gis til private, men uten at det i den forbindelse skal foretas noen skjønnsmessig vurdering fra Statens legemiddelverk om konsesjon i slike tilfeller skal gis eller ikke.

Departementet viser i høringsbrevet til at ESA har kommunisert at dagens skille mellom private og offentlige aktører strider mot likebehandlingsprinsippet i EØS-avtalen. Som utgangspunkt er imidlertid EØS-avtalen nøytral med hensyn til privat eller offentlig eierskap, jf EØS-artikkel 125 og 59. Sykehusapotekenes rolle innen spesialisthelsetjenesten tilsier etter vår vurdering at en ordning med offentlig eierskap for sykehusapotek tilknyttet offentlige sykehus vil være forenlig med EØS-avtalen.

2.2.9 Søknadsgebyr for apotekkonsesjon (af. § 12)

Ingen kommentar.

2.3.1 Rett til driftskonsesjon – krav til utdanning (al. § 3-2 bokstav a)

Sykehusapotekforetakene støtter departementets forslag, som presiserer utdanningskravet som må ligge til grunn for å få driftskonsesjon.

2.3.2 Rett til driftskonsesjon – krav til praksis (al. § 3-2 bokstav b)

Sykehusapotekforetakene støtter forslaget om å sette krav til praksistid innenfor EØS-området som vilkår for tildeling av driftskonsesjon.

2.3.3 Flere driftskonsesjoner på samme tid (al. § 3-2 siste ledd)

Det foreslås å åpne for at en apoteker kan ha flere driftskonsesjoner i en tidsavgrenset periode. Sykehusapotekforetakene støtter forslaget, som vi ser som en praktisk tilpasning i enkelte situasjoner ved skifte av apoteker.

2.3.4 Driftskonsesjonens omfang - filialapotek (al. § 3-4)

Vi mener at sykehusapotek må ha mulighet for å organisere sin apotekvirksomhet med avdelinger der hvor sykehusapoteket betjener samme helseforetak med forskjellige lokalisasjoner (for eksempel Oslo Universitetssykehus HF eller Sykehuset Innlandet HF). Dette samsvarer med foreslått definisjon av sykehusapotek. I tillegg gir slik organisering rom for nødvendig rasjonell drift av sykehusapotekene. Det er ikke formålstjenelig at alle lokalisasjoner av sykehusapotek må oppfylle alle apoteklovens krav til apotekdrift når virksomheten samlet retter seg mot ett og samme helseforetak. Sykehusapotekene ser det naturlig at virksomheten kan organiseres på samme måte som sykehusene (ett helseforetak) for å sikre enhetlig levering av varer og tjenester til samme kunde (helseforetak). Vi ønsker å understreke at vi forutsetter at leder av en sykehusapotek-filial fortsatt må fylle kravene til å få driftskonsesjon til apotek.

2.3.5 Driftskonsesjonsansvaret ved apotekerens fravær (al. § 3-7 og af. § 16)

Sykehusapotekforetakene støtter forslaget som er en forenkling og tydeliggjøring.

2.3.6 Overtakelse av driftskonsesjon (al. § 3-8)

Sykehusapotekforetakene støtter departementets forslag om å utvide tidsbegrensningen og de øvrige justeringer som foreslås.

2.4.1 Apotekets faglige personale (al. § 4-1)

Forslaget støttes.

2.4.2 Godkjenning av apotekbestyrer (al. § 4-2)

Ingen kommentar.

2.4.3 Personalkrav (al. § 4-3)

Sykehusapotekforetakene er tilfreds med at kravet om tilstedeværelse av farmasøytisk personale opprettholdes.

2.5.1 Lokaler, innredning og utstyr (al. § 5-1 og af. § 21 - 24)

Sykehusapotekforetakene støtter de foreslåtte endringene og mener det er positivt at detaljerte forskriftskarv erstattes med retningslinjer og veiledere.

2.5.2 Apotekets åpningstider (al. § 5-2 og af. § 25)

Sykehusapotekene støtter forslaget om å oppheve åpnings- og lukningstidsbestemmelsene.

2.5.3 Dokumentasjon av reseptekspedisjon (al. ny § 5-5b)

Sykehusapotekforetakene støtter forslaget om å innføre dokumentasjonsplikt, og forutsetter som departementet at slik plikt kan ivaretas med eksisterende datasystemer.

Når det gjelder sykehusapotekenes personale og deres oppgaver knyttet til pasientbehandling i sykehusene, f. eks. i forbindelse med legemiddelgjennomganger, synes det uavklart hva som er deres muligheter eller rettigheter til innsyn i pasientjournaler. Vi ber departementet om å ta opp denne problemstillingen i forbindelse med den pågående samhandlingsreformen for helsetjenesten.

2.5.4 Nedlegging av apotek (al. ny § 5-8)

Ingen kommentarer.

2.5.5 Internkontroll (al. § 5-6 og af. §§ 34 – 37)

Sykehusapotekforetakene mener ”Utkast til alternativ forskrift om internkontroll for apotek basert på forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten” er den beste løsningen for regulering av internkontrollspørsmålene for apotek.

2.5.6 Plikt til å lagere legemidler (af. ny § 27a)

Ingen kommentar.

2.5.7 Kontroll av legemidler forbundet med risiko for misbruk m.v. (af. §§ 23 og 30-33)

Sykehusapotekforetakene ser på forslaget som en forenkling som vi støtter.

2.6.1 Forsendelse av legemidler (al. § 6-1)

Sykehusapotekforetakene mener at innskinkingen som foreslås i apotekforskriften §41 der forsendelsesretten begrenses til ikke-markedsførte legemidler vil ramme pasienter som utskrives fra sykehus. Vi mener det er positivt at forsendelse kan skje fra alle apotek når hensynet til pasienten tilsier det, men påpeker at sykehusapotekene lagerfører en rekke legemidler som det ikke er naturlig at alle apotek ligger med lager av. Å begrense sykehusapotekenes forsendelsesrett kan skape forsinkelser i levering av livsviktige legemidler.

2.6.2 Forbud mot passiv og indirekte markedsføring (al. § 6-11)

Sykehusapotekforetakene støtter forslaget om oppheving av forbud mot slik markedsføring.

2.6.3 Forbud mot å reklamere for legemiddelpriiser (al. § 6-12)

Sykehusapotekforetakene ser at bruk av pris som element i markedsføring av reseptfrie legemidler kan ha uheldig effekter. Vi vil derfor ikke støtte dette forslaget.

2.6.4 Reklamasjoner og varslingsplikt ved feil og mangler (al. § 6-9)

Sykehusapotekforetakene ser på forslaget som en naturlig utvidelse av apotekets lovpålagte plikter. Vi mener pålagte meroppgaver bør kompenseres gjennom bedring av rammevilkårene.

2.7.1 Rett til tilvirkning (al. § 7-1)

Sykehusapotekforetakene mener at å gi tilvirkertillatelse til apotekkonsesjonær fremfor apoteker er en bedre løsning enn dagens ordning.

2.7.2 Salg av apotektilvirkede legemidler (al. § 7-3)

Ingen kommentar.

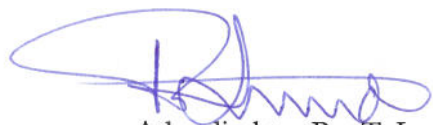
2.8 Tilsyn med apotek og apotekeier (al. kap 8)

Sykehusapotekforetakene støtter forslaget.

2.9 Klagebehandling (al. kap 9-1)

Ingen kommentar.

Med vennlig hilsen



Adm direktør Per T. Lund
Sykehusapotekene HF

(sign)

Adm direktør Gunn Fredriksen
Sykehusapotekene Midt-Norge HF

(sign)

Adm direktør Johan F. Bøschen Sandal
Apotekene Vest HF

(sign)

Adm direktør Liv Unni Naalsund
Sykehusapotek Nord HF